

医療安全を前提とした 対物業務の効率化について

薬局薬剤師の主な業務（全体像）

- 薬局薬剤師の業務として（１）医療保険・介護保険分野、（２）一般用医薬品等の販売、（３）その他薬事衛生等の業務がある。

（１）医療保険・介護保険分野

➤ 処方箋受付時の調剤等

① 患者情報等の分析・評価

② 処方内容の薬学的分析

③ 調剤設計 第1回WG

④ 薬剤の調製・取り揃え

⑤ 最終鑑査 第3回WG

⑥ 服薬指導・薬剤情報提供

⑦ 調剤録、薬歴の作成

- ・ 医師への処方内容の確認（疑義照会）
- ・ 吸入薬等の手技の指導
- ・ 残薬の整理
- ・ リフィル処方箋 等 第1回WG

➤ 主に処方箋受付時以外の対応※

- ・ 電話等でのフォローアップ
- ・ ポリファーマシーへの対応（減薬提案）
- ・ 残薬の整理
- ・ その他の情報整理・提供

※処方箋受付時に実施する場合もある

在宅薬学管理

（２）一般用医薬品等の販売

- ▶ 一般用医薬品、介護用品等の販売
- ▶ 健康相談（店舗レベル、地域レベル）
- ▶ 禁煙サポート
- ▶ 医療機関への受診勧奨

（３）その他

第4回WG

- ▶ 薬事衛生
 - ・ 薬の使い方の啓発
 - ・ 感染症、災害への対応
- ・ 学校薬剤師
- ・ 認知症早期発見
- ・ 薬物濫用防止

○「対物業務」を行う上での基盤（主なもの）

- ▷ 医薬品の供給確保
- ▷ 医療材料の供給確保
- ▷ D I 情報の収集
- ▷ 非薬剤師の活用
- ▷ レセプト対応
- ▷ 調剤機器
- ▷ 分包機（一包化）
- ▷ 軟こう練 第3回WG
- ▷ ピッキング支援システム
- ▷ 監査支援システム

○「対人業務」を行う上での基盤（主なもの）

- | | | | |
|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▷ 医療機関等の連携 第4回WG <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、薬剤師、看護師等 ・ 医療機関、他の薬局、訪問看護ステーション等 ・ 在宅時の連携（地域包括ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等） ・ 情報提供、勉強会 | <ul style="list-style-type: none"> ▷ 自己研鑽 <ul style="list-style-type: none"> ・ 勉強会 ・ 症例検討会 ・ 認定薬剤師等 ・ 検査値データの理解 | <ul style="list-style-type: none"> ▷ 薬局機能 <ul style="list-style-type: none"> ・ 認定薬局 ・ 健康サポート薬局 ▷ D I 情報の収集 | <ul style="list-style-type: none"> ▷ ICTの活用 第2回WG <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子薬歴 ・ オンライン服薬指導 ・ 電子版お薬手帳 ・ 情報連携ICTツール |
|--|---|---|---|

1. 全体像及び論点等

2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等

①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託

②処方箋の40枚規制

③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用

3. その他

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

【現状、課題】

（全般）

- 患者のための薬局ビジョンにおいて、対物中心業務から対人中心業務への転換が目標の一つとして掲げられている。
- 地域で活躍する薬局薬剤師としては、処方箋受付時の対応を効率化し、処方箋受付時以外の対人業務や健康サポート機能の推進が重要。

（調剤業務の外部委託）

- 調剤業務の外部委託の実施について、規制改革推進会議において強く要望されている。
- 一包化の分包機には手巻きのもの、カセット付きのものがあるが、手巻きものは作業負担も大きく、人為的ミスの発生率も高い。
- 調剤業務の外部委託を検討するにあたっては、ニーズ、安全性、委託内容、委託先、責任分担、コストなどが論点となる。

（処方箋の40枚規制）

- 現在の基準は、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成5年に導入された。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒。
- 薬剤師1人あたりの1日の処方箋の受付枚数としては、16～20枚の薬局が最も多く、次いで11～15枚、21～25枚の薬局が多い。

（調剤機器、薬剤師以外の職員の活用）

- 薬局では、一包化、監査支援、医薬品の取り揃え等において、様々な機器が使用されている。
- 薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方については、平成31年4月2日通知（いわゆる0402通知）で整理がなされた。

（その他）

- 対物業務以外に効率化できる業務として、例えば、薬歴等の記載や事前の取り決めによる医療機関への問合せの簡素化が考えられる。

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

【論点】

- 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取り組みが必要か。
- その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- ・ 処方内容チェック
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況の
フィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

- 医薬関係団体・学会等で、
専門性を向上するための
研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、
患者の同意の下、検査値や
疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の
最新情報の収集

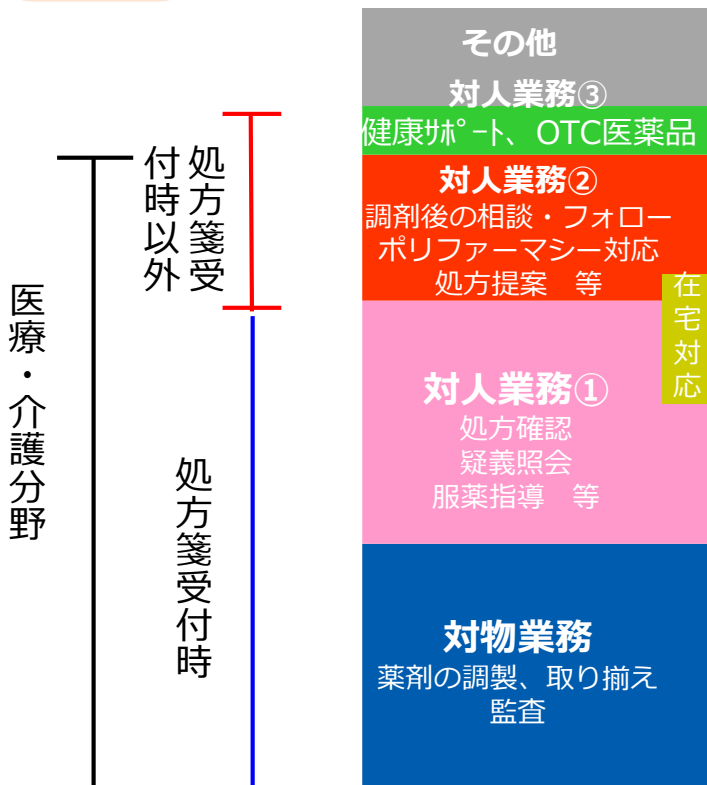
専門性+コミュニケーション
能力の向上

薬中心の業務

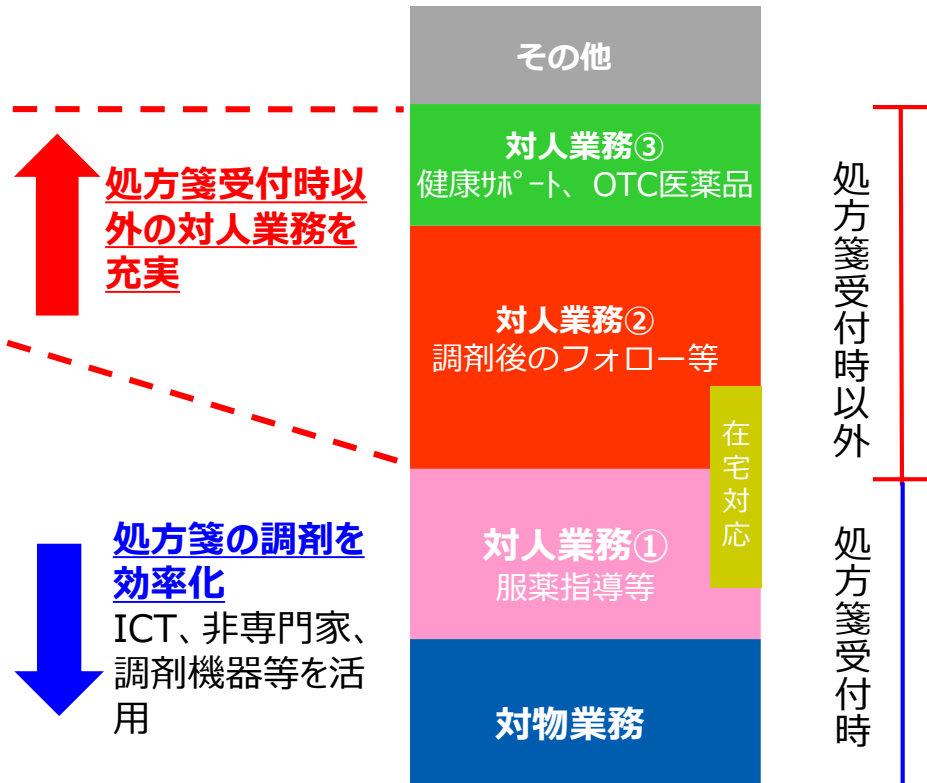
地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
 - **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））**の充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。

現状の薬局 （イメージ）



将来のあるべき姿 （イメージ）



「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】

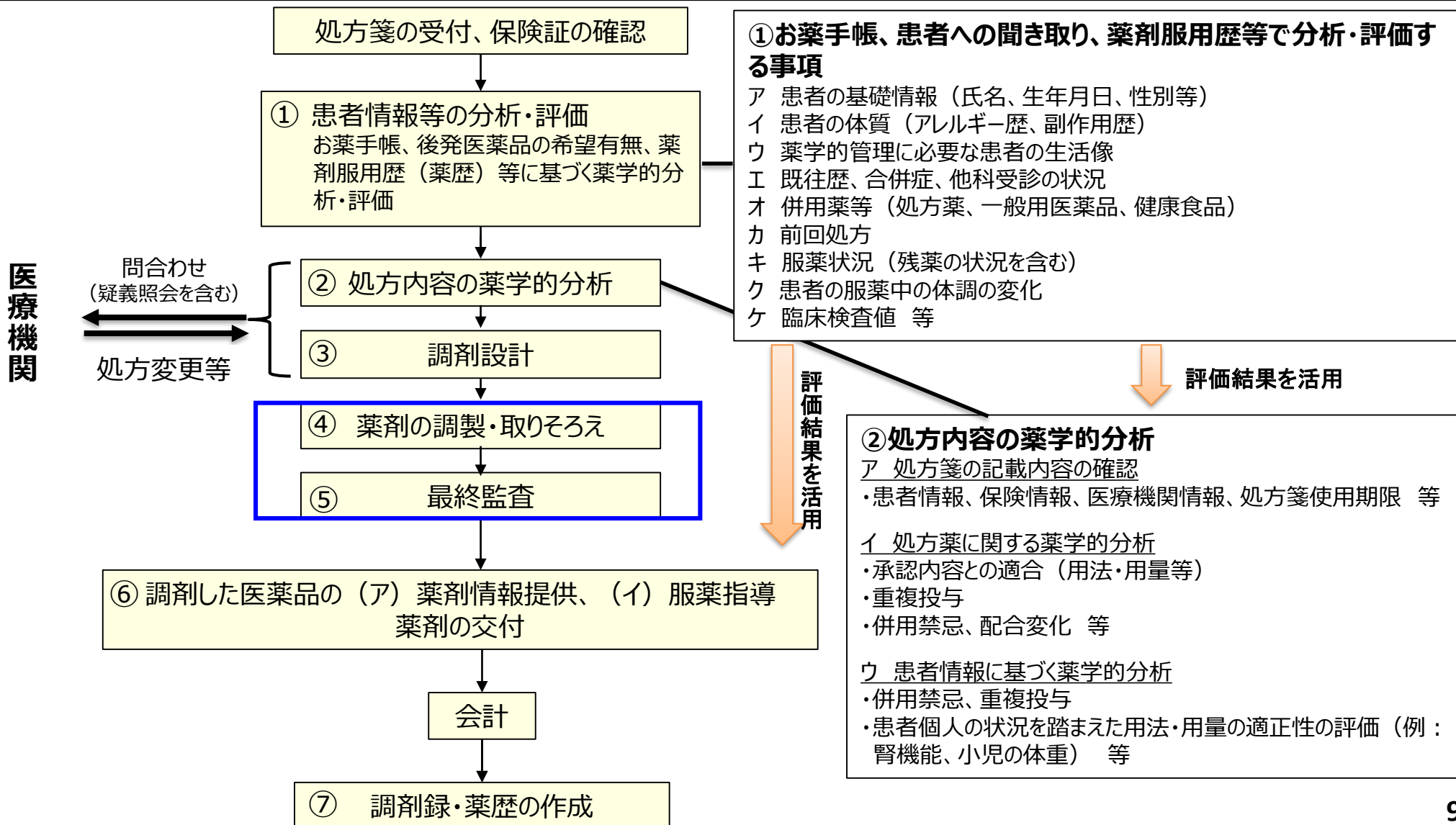
29 調剤業務の効率化

・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

【令和3年度検討開始、早期に結論】

薬局での調剤業務の流れについて

- 薬局の調剤業務は、①患者情報等の分析・評価、②処方内容の薬学的分析、③調剤設計、④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査、⑥患者への服薬指導・薬剤の交付、⑦調剤録、薬歴の作成などのステップから構成されている。
- このうち、①、②、③、⑥、⑦は、患者の状態や処方内容等に応じた薬剤師による薬学的判断を伴い、対人業務的な要素を含む。



1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ① 対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ② 処方箋の40枚規制
 - ③ 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

調剤業務の外部委託の検討に関する論点メモ

(1) どのようなニーズがあるか

- 安全確保、対物業務効率化による対人業務の推進、調剤機器の効率的な活用

(2) 委託先の安全確保についてどのような取組みが必要か

(例示)

- 品質確保のための基準？
- 委託元と外部委託先の情報連携の基準（共有する情報の内容、方法含む）？
- 配送のための基準？

(3) 委託する業務としてどのような範囲が考えられるか

- 具体的な業務等として、どのようなものが考えられるか

(例示)

- 慢性疾患の治療薬の一包化業務

(4) 委託先としてどのような範囲が考えられるか

- 具体的な委託先として、どのようなものが考えられるか

(例示)

- 同一法人の他の薬局、同一地域内で連携する他の薬局、左記以外の他の薬局、その他
- 同一開設者の他の薬局

(5) 法的責任はどのように整理されるか

- 行政責任、民事責任、刑事責任

(6) その他

- コストの負担はどうするのか
- 地域医療にどのような影響を与えるか

調剤業務の外部委託に関する基本的な考え方

令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキング 厚生労働省提出資料（改）

- 調剤業務に関しては、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならないこととしている。
- 薬局における薬剤師の業務は、患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為として成り立っている。
- 調剤業務における対物業務の外部委託に関しては、処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要。

検討事項としては、主に以下の点があげられる。

- * 責任の分散（責任の所在の明確化）
 - * 工程の分断による安全性への懸念（工程管理の必要性とその方法、実現可能性）
 - * 品質チェックの方法、監視体制の構築
 - * 配達までのタイムラグ
 - * コストの増減及びその負担先
- 等

(1) 外部委託のニーズ

- ・ 一包化調剤は時間がかかり、通常の調剤よりも業務負担が大きい。
- ・ 全ての薬局に外部委託を強要するのではない。チャレンジしたい薬局に外部委託の活用を認める自由度が必要。
- ・ 機械化・システム化を進めることで作業時間短縮、人的なミスが軽減するのは自明。なぜ躊躇するのか。
- ・ ポリファーマシーや残薬など、現在対応できていない患者のリスクに対応することが薬剤師の職責として重要であり、そのためには業務の効率化が必要。外部委託で生じ得る新たなリスクと現在対応できていないリスクの関係性を患者の命と健康を守るという視点でどう考えるのか。

(2) 外部委託する薬剤の範囲

- ・ 慢性疾患の内服薬や一包化を中心に議論してはどうか。
- ・ 急性期の医薬品はその場で調剤する必要がある。

(3) 安全確保の取組み

- ・ 委託元の薬局からの具体的指示に従うこと、最終監査を委託元の薬局が行えることが重要。
- ・ 外部委託で安全性のリスクが増加するというのであれば、そのリスクを定量的に示すべき。定量的なリスクの把握が難しければ実証事業を実施してはどうか。当該事業に日薬には反対しないで欲しい。

(4) その他

- ・ 外部委託時の報酬について考え方を示す必要がある。
- ・ 輸送コストについて議論が及んでいない。
- ・ 法的責任の整理が必要。
- ・ 外部委託により寡占化・独占化が進む可能性があるのではないかと懸念がある。

(参考) 処方薬の一包化について

- 処方薬の一包化によって、服薬コンプライアンスが改善される（患者自身による服薬・服薬管理が可能になる、飲み忘れ等を防止できるなど）といった利点があるが、一包化の際には薬学的管理が重要である。

薬物治療における一包化

一包化とは、服用時点の異なる2種類以上の内服用固形剤又は1剤であっても3種類以上の内服用固形剤が処方されているとき、その種類にかかわらず服用時点ごとに一包として患者に投与することをいう。なお、一包化に当たっては、錠剤等は直接の被包から取り出した後行うものである。

一包化が必要な患者像

一包化が必要な患者像

- ① 錠剤等を直接の被包から取り出して服用することが困難な患者（手指が不自由な患者、視力が低下している患者、パーキンソン病の患者等）
- ② 自身による服薬管理が困難な患者（認知機能が低下している患者等）

患者像

利点

- 服薬コンプライアンスが改善される

・患者自身による服用・服薬管理ができるようになる

一包化をした方がいい患者像

- ① 服薬コンプライアンス不良（飲み忘れ、飲み誤りなど）の疑いがある患者

・飲み忘れ、飲み誤りを防止することができる

留意点

- ① 患者の薬識が低下することにつながる。
- ② 包装シート等に表示されている薬効や注意喚起表示が失われてしまう。
- ③ 一包化した処方薬の特徴に応じて、患者への説明、遮光保存用の袋・容器などを添付する等の薬学的管理が必要となる。
- ④ 服薬指導においては、薬剤の識別が困難となりやすいため、薬剤の識別コード、イメージ画像を添付したお薬説明書などの交付が必要となる。
- ⑤ 服用時点ごとに処方内容が違う場合は、誤用を防ぐため分包紙に患者氏名、服用時点、医薬品名を印字することが望ましい。

一包化の際には、これらのことを踏まえた薬学的管理が重要である

調剤の種類、調剤機器の種類

- 薬剤師が行う内服薬の調剤業務には、①計数調剤、②計量混合、③自家製剤、④一包化等がある。
- 調剤の一包化や監査を支援する調剤機がある。

1. 調剤の主な種類（内服薬）

※PTP (Press-Through-Package) シート：錠剤やカプセルをプラスチックとアルミなどで挟んだシート上の薬の包装

	主な内容例
計数調剤	PTPシート※の薬剤の調剤
計量混合	散剤（粉薬）、液剤（水剤）などを計量し、混合
自家製剤	錠剤を粉砕して散剤化
一包化	複数薬剤を服用時点ごとに分包化

2. 調剤機器の種類（薬局で用いられるもの）

全ての薬局に設置されているものではない（下表は一般的なものから順に並んでいる。）。

	主な機器の種類
外用剤、液剤の調剤	自動軟膏練り器、水剤分注機（正確な水剤計量）
一包化支援 （錠剤の場合）	自動分割分包機（手動で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化する。） 全自動錠剤分包機（カセット付き）（予めセットしたカセットから全自動で一包化）
監査支援	最終監査システム（薬剤の種類、数量を画像等で監査） ピッキング調剤支援、散剤監査システム（薬剤の種類をバーコードで監査） 散剤監査システム、水剤監査システム（薬剤の種類、秤量を監査） 一包化錠剤監査支援システム（一包化後の薬剤の種類と数量を画像で監査）
医薬品の取り揃え	PTPシートピッキング装置、自動出庫払出システム

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本薬剤師会が提出した資料から抜粋の上一部改変

分包機の導入

株式会社ユヤマ カタログより作成



自動分割分包機



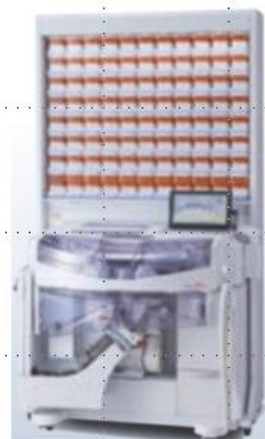
幅890×奥行404×高さ930mm
償却期間：6年

全自動(錠剤)散薬
分包機



幅1,030×奥行660×高さ950mm
償却期間：6年

全自動(錠剤)散薬分包機
(カセット付き)



幅1,110×奥行805×高さ1,978mm
薬品搭載数：40～90種位
償却期間：6年

全自動錠剤分包機



幅775×奥行627×高さ1,968mm
薬品搭載数：200～500種位
償却期間：6年

出典：令和4年3月15日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本調剤株式会社が提出した資料から抜粋

2. 一包化業務の効率化と医療安全

8

一包化業務の比較：従来型の一包化と、業務の集中化を図った一包化

従来型の一包化



都度のピッキング作業



手作業にてバラし作業
コンペアに薬剤セット



薬剤師業務

薬剤師以外も
可能な業務



人の眼による鑑査

業務の集中化を図った一包化



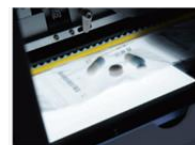
バラ包装を購入し
予めカセットへ充填



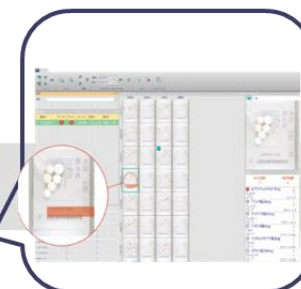
レセコンと連動し
自動錠剤分包機
による分包



錠剤鑑査支援システム
による鑑査の補助



人の眼による画像デジタル突合



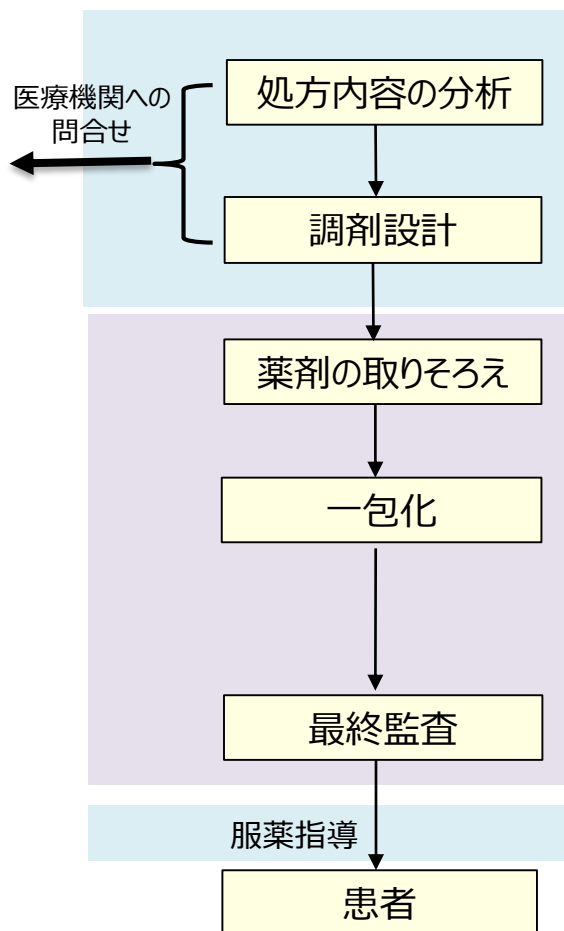
薬剤の一包化を外部委託した場合のプロセス及び安全性のリスク（イメージ）

- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。

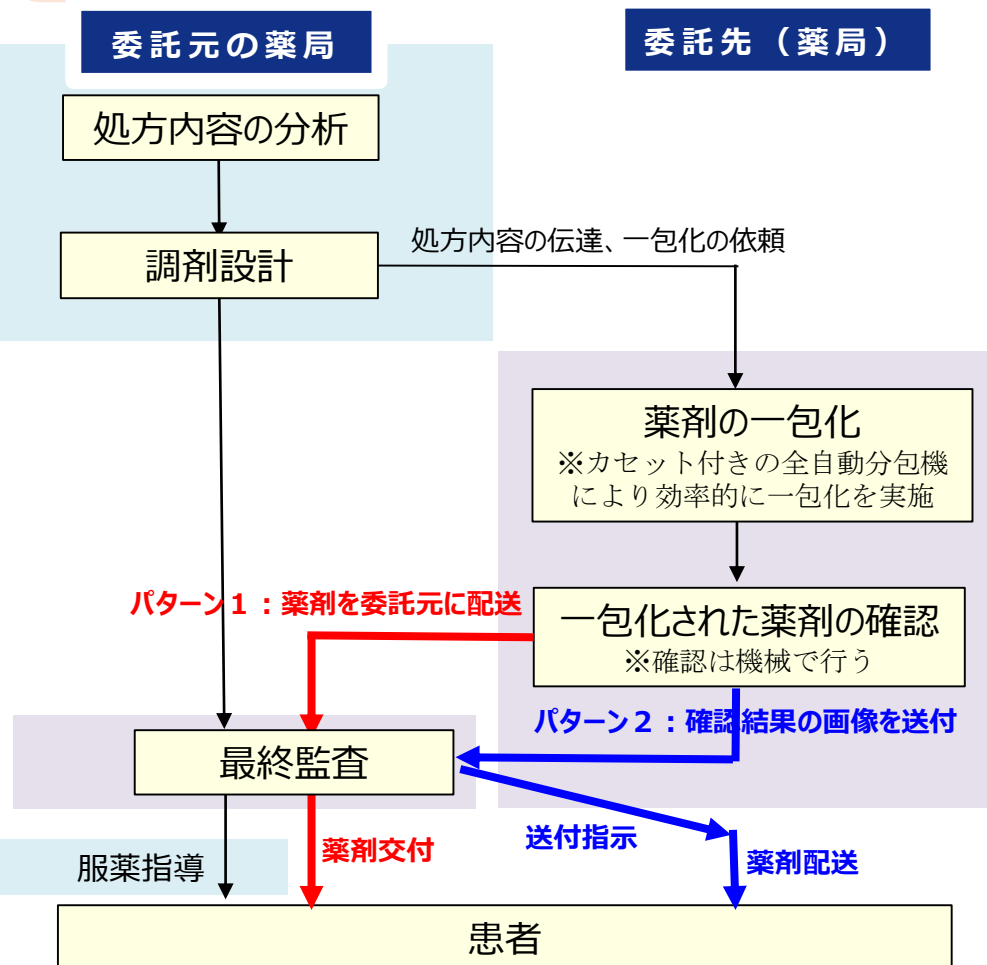
※ 最終監査を委託元の薬局が実施するという前提の場合。

- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

現状



外部委託を行う場合



パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）

各段階での安全性上のリスク（イメージ）

（一包化の依頼時）
・処方情報の伝達ミス

（一包化時）
・処方情報の入力ミス
・分包機のカセットへの充填ミス
・一包化のミス（分包機のエラー）
※カセットへの充填のミスは、監査支援システムを活用することにより軽減できる可能性がある

（確認時）
・画像のみでの最終監査となる
※最終監査を委託元の薬局が実施する

（配送時）
・配送ミス
・温度管理等の不備

対物業務の外部委託時の法的責任の整理（とりあえずの整理）

- 薬局の調剤の法的責任については、「行政責任」、「民事責任」、「刑事責任」に区別されるものと考えられる。
- 外部委託を行った場合の法的責任の整理としては、以下のようになるのではないか。
 - ・行政責任：薬機法及び薬剤師法は外部委託を想定した規定なし。今後整理が必要。
 - ・民事責任（患者との契約責任として）：処方箋を応需する薬局が責任を負う。
 - ・刑事責任：過失の内容に応じて委託元・委託先の薬剤師のそれぞれが責任を負い得る。

	関連法	現行の規定	外部委託時の扱い（とりあえずの整理）
行政責任	薬機法	薬局の許可基準で業務手順書等の整備を規定 （例） ・調剤の業務に係る指針の策定、従業者に対する研修の実施 ・調剤等の業務に係る適正な管理のための業務手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	現行規制では外部委託を想定した規定にはなっていない。 例えば、以下のような責任を新たに規定することなどが考えられる。 ①委託先の責任者の安全確保義務 ②外部委託を依頼する薬局の開設者の委託先の監督責任 →①を担保する上では、薬機法上の許可や業務停止・改善命令等の対象とする必要があるかもしれない。 （参考）医薬品の製造販売業者と製造業の関係、医療機関の検査の外部委託
	薬剤師法	薬剤師個人に対して、①薬事に関する犯罪又は不正行為、②罰金刑以上の刑の場合、戒告、業務の停止、免許の取消し等の処分が可能。 調剤録の保管義務、調剤薬剤の表示義務等	処分事由として 他法令の規定違反も含まれており 、薬剤師に対する処分規定については対応不要ではないか。 調剤録の保管義務等については 外部委託を想定した規定となっており、整理が必要ではないか。
民事責任	民法 （患者との契約責任として）	処方箋を応需した薬局に、患者への医薬品の提供の契約履行義務があるものと考えられる。	患者との契約関係の責任では、 原則として、引き続き処方箋を応需した薬局が責任を負うのではないか。
刑事責任	刑法 （業務上過失致死傷罪）	過失の内容に応じて、調剤を実施した薬剤師が業務上過失致死傷罪の対象となり得る。	過失の内容に応じて、 以下のいずれの関係者も業務上過失致死傷罪の対象となり得るのではないか。 ・委託元の薬剤師 ・委託先の薬剤師

(調剤における対物業務の外部委託に関する参考資料)

調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定（薬機法の規定）

- 薬機法施行規則において、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合は、「その薬局で調剤する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならない（規則第11条の11）。
- ただし、無菌調剤室については、無菌調剤を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（規則第11条の8第1項）。

薬機法施行規則

第11条の8

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第11条の11

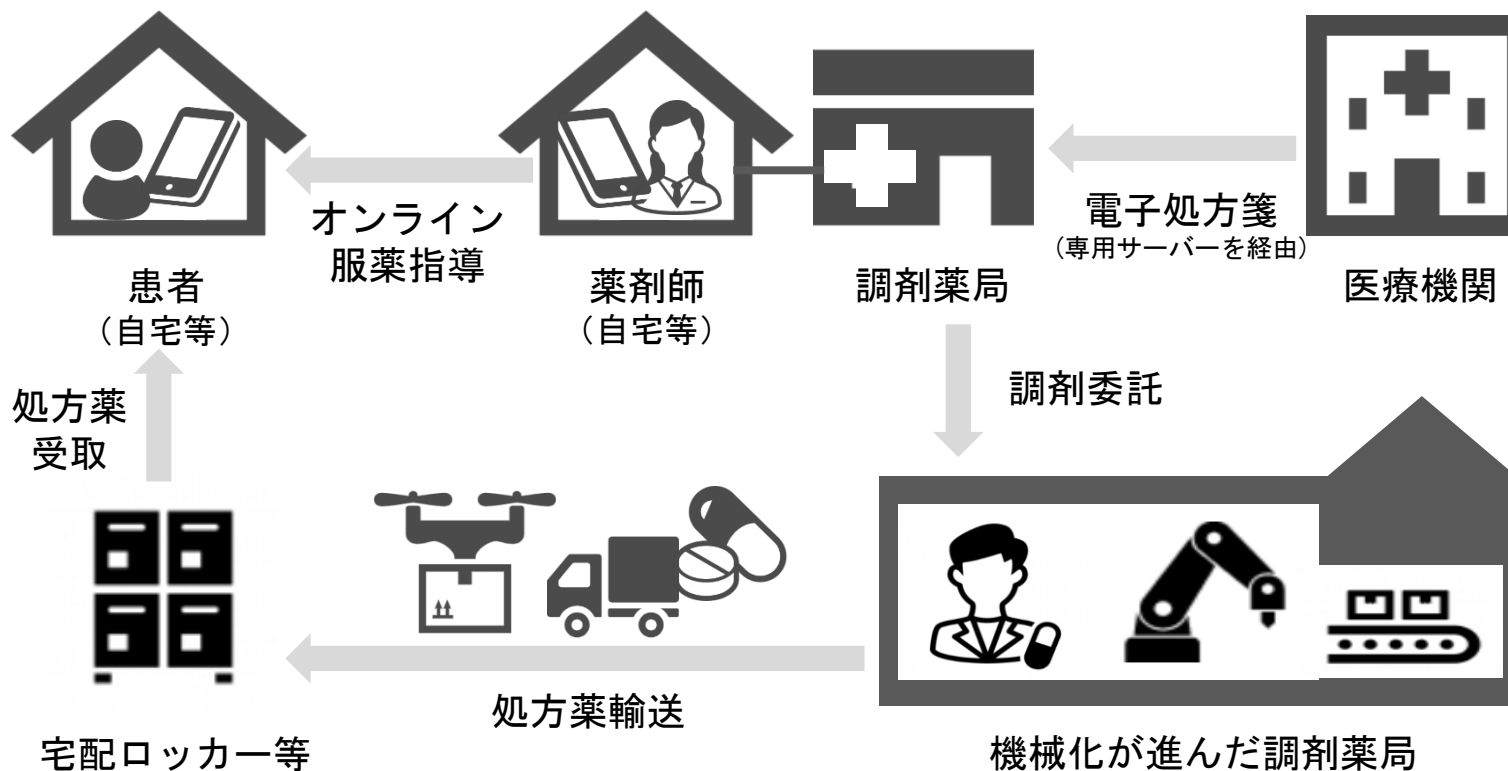
薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

Ⅲ. 各論

3. 調剤・服薬指導

＜目指す姿＞ 薬局は、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、対物業務の効率化を図る。薬剤師は、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施する。



出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

今回の要望内容：調剤外部委託の容認

制度改正の要望 薬機法施行規則 11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたい

3. 調剤・服薬指導

社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

(1) 調剤委託の意義

患者の利便性向上とともに、中小薬局の「対人業務の強化」「競争力の向上」につながる。

(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ

- 一包化の効率化
- 配送人員/配送料の負担軽減
- 在庫管理の手間削減

詳しくは後述のヒアリング/アンケート参照

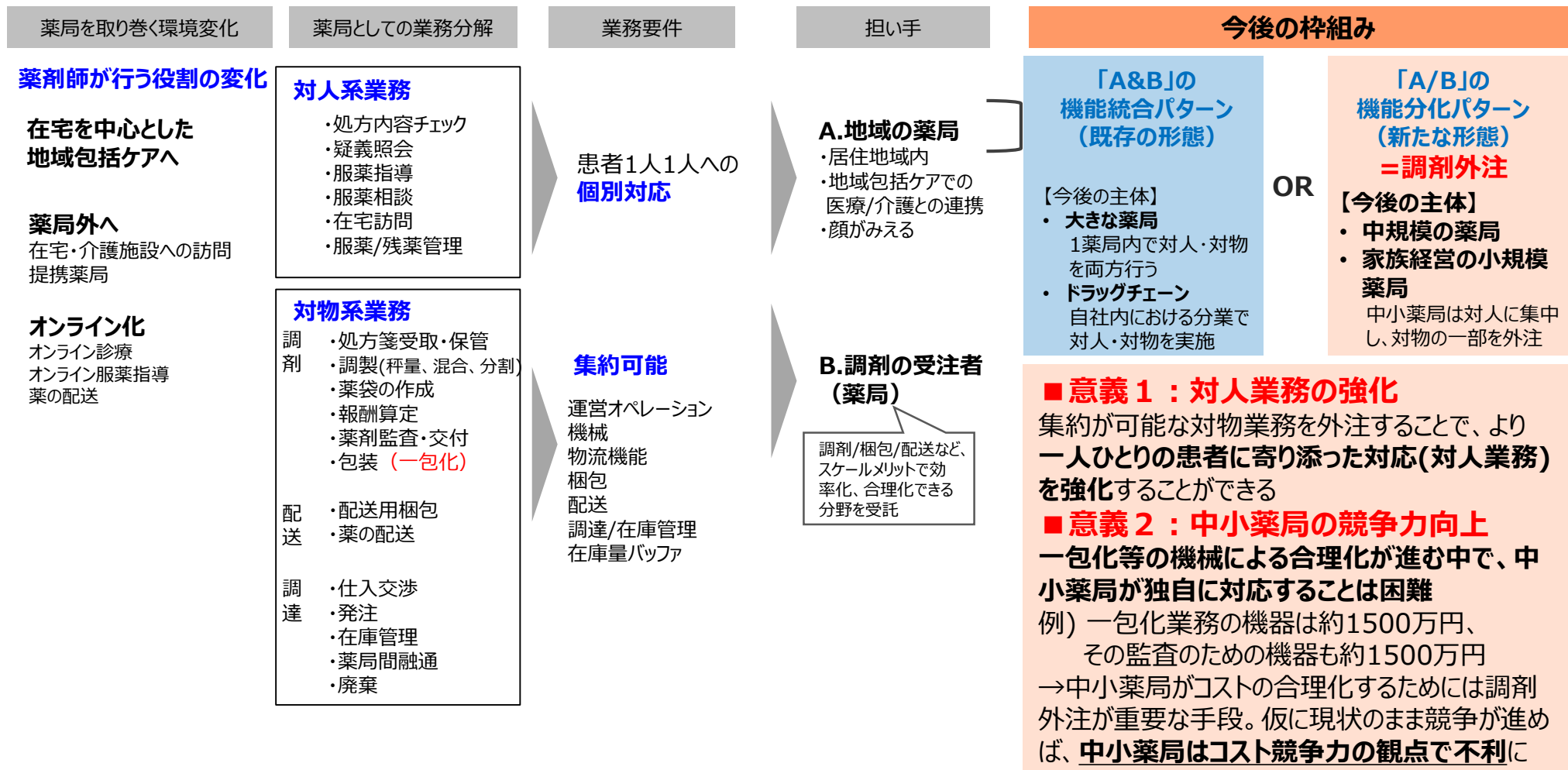
(3) 調剤委託に伴う課題の整理

- 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり
- 患者様対応の役割分担の明確化
- 委託先の安全管理基準の策定

一般社団法人 日本経済団体連合会の資料③

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

中小薬局による調剤外部委託の意義



薬機法における製造販売業、製造業の役割と品質確保の基準

- 医薬品の製品について全責任を負う業者である「製造販売業者」と製造を行う「製造業者」に分かれる。品質不良が判明した場合は、製造販売業者が回収等を実施。
- 一方、業務改善命令等は、製造販売業者、製造業者のいずれも対象。

品質確保の基準、薬機法上の義務

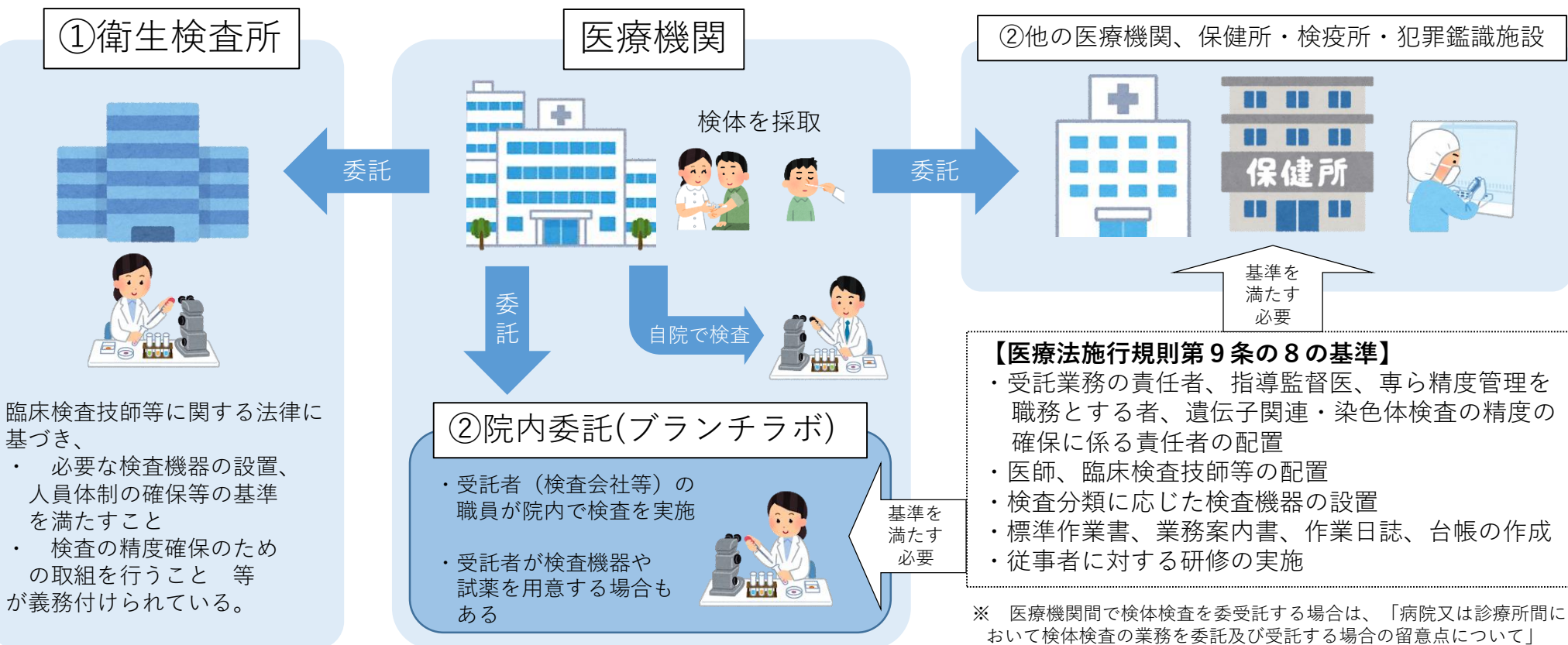
	品質確保のための基準	薬機法上の義務	備考
製造販売業	○GQP省令※1により <ul style="list-style-type: none">・市場への出荷の管理・製造業者等との取り決め・製造所監査・品質等に関する情報及び品質不良等の処理 など	<ul style="list-style-type: none">・品質不良等が判明した場合は、回収等を実施・業許可の取得が必要	<ul style="list-style-type: none">・業務停止、改善命令等の対象・製品の出荷は製造販売業者が実施
製造業	○GMP省令※2により <ul style="list-style-type: none">・製造管理に関する手順書・品質管理に関する手順書・衛生管理に関する手順書を作成 など	<ul style="list-style-type: none">・業許可の取得が必要	<ul style="list-style-type: none">・業務停止、改善命令等の対象

※1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

※2 医薬品、医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

医療機関における検体検査の業務委託

- 医療機関が検体検査を委託できるのは、以下の施設に限定。（医療法第15条の3）
 - ① 衛生検査所
 - ② 医療機関又は医療法施行規則で定める場所（保健所・検疫所・犯罪鑑識施設）において検体検査の業務を行う者であって、医療法施行規則第9条の8の基準を満たす者
- ※ ②に委託する場合は、医療機関に検査会社等の職員が常駐して検査を実施する形態（いわゆるブランチラボ）が一般的。
- 医療法施行規則第9条の8の基準は、人員体制の確保、必要な検査機器の設置、標準作業書等の書類の作成等。



衛生検査所の概要

○ 衛生検査所とは、医療機関からの委託等により検体検査（※1）を業として行う場所。

※1 人体から排出され、又は採取された検体の検査。微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査、遺伝子関連・染色体検査に分類される。

○ 臨床検査技師等に関する法律第20条の3の規定に基づき、所在地の都道府県知事等の登録（※2）を受ける。検査機器の設置、人員体制の確保、検査精度を確保するための取組等の基準を設けている。

※2 病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、犯罪鑑識施設）を除く。

医療機関



検体を採取



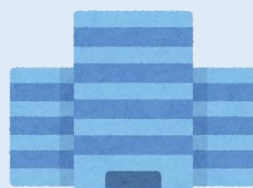
検査を委託



衛生検査所が検体を搬送

衛生検査所

令和3年1月1日現在、
全国で993施設。



検査を実施



【登録基準】

- ・検査分類に応じた検査機器の設置
- ・検査分類に応じた面積の確保
- ・検査分類に応じた医師又は臨床検査技師の配置
- ・管理者、指導監督医、精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- ・検査案内書、標準作業書、作業日誌、台帳の作成等

【開設者の義務】

- ・内部精度管理の実施
- ・外部精度管理調査の受検
- ・従事者の研修の受講等

検査結果の報告



薬局、薬剤師の調剤の責任等に関する参照条文（主なもの）

○薬剤師法

(薬剤師の任務)

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

(相対的欠格事由)

第五条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があつた者

(免許の取消し等)

第八条 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
- 二 三年以内の業務の停止
- 三 免許の取消し

(調剤)

第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一及び二（略）

(調剤の求めに応ずる義務)

第二十一条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(処方せんによる調剤)

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(処方せん中の疑義)

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

(調剤された薬剤の表示)

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供及び指導)

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(処方せんへの記入等)

第二十六条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

薬局、薬剤師の調剤の責任等に関する参照条文（主なもの）

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。))及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならない。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(調剤された薬剤の販売に従事する者)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。))により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。))に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2～4 (略)

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 (略)

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～十一 (略)

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

(以下略)

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三 (略)

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

(以下略)

現場の薬剤師との意見交換会の概要（医療安全を前提とした対物業務の効率化部分の抜粋①）

- ワーキンググループにおいて薬局薬剤師の業務に関する検討にあたり、現場で働く薬剤師の実態、意見を聴取すべく、意見交換会を実施。
 - （1）参加者：①北海道、富山県、東京都、大阪府、広島県及び長崎県の薬局（大手チェーン薬局、調剤併設型ドラッグストアに勤務する薬剤師を含む）の計12名（概ね30～40歳）、②厚生労働省の担当者
 - （2）開催日：1月下旬、2月上旬
- 当該意見交換会において寄せられた主な意見の概要は以下のとおり（主な意見の詳細は4ページ目以降）。
 - ※赤字下線部分は意見が多かった点など。

医療安全を前提とした対物業務の効率化

- **薬剤師以外の非専門家の活用**：多くの参加者が、「対人業務の推進のために非専門家を活用すべき」との意見。
 - ・調剤業務のサポートを実施するためには、一定の知識や経験は必要。各薬局でOJTで実施しているのが実状。
- **一包化の外部委託**：様々な意見があったが、慎重な意見も多かった。
 - ①ミスが生じた際の責任の所在が曖昧となる。一方で、ミスが生じた場合の患者対応は、処方箋を受け付けた薬局となる。②一包化はミスが起きやすい業務。外部委託では信頼できない。③服薬指導段階で疑義が発生することもあるので、臨機応変な対応ができず、患者に迷惑をかけてしまう。④薬剤の配送工程が入ると考えられるが、対物業務の効率化に繋がるのか。また、患者の継続的な服用の中断がされないか心配。
 - ⑤一包化作業は時間と手間がかかる。外部委託ができるとありがたい。⑥調剤業務の効率化により、対人業務に取組みやすくなる。⑦機械化によって正確性、安全性が向上する部分もある。記録が残ることも重要。⑧病院の一包化の下請けを敷地内薬局が行うことを容認するのであれば反対。薬剤師の専門性を活かした意味であれば賛成。
- **業務の効率化を行うべきと考える内容**：①薬歴の記載。②報告書の作成など、文書作成の事務作業。③医療機関への問合せについて、医療機関と薬局の間での事前の取り決め（問合せ簡素化プロトコル）の推進。

現場の薬剤師との意見交換会の概要（医療安全を前提とした対物業務の効率化部分の抜粋②）

➤ 薬剤師以外の非専門家の活用

多くの参加者が、「対人業務の推進のために非専門家を活用すべき」との意見であった。

- 調剤業務のサポートを実施するためには、一定の知識や経験は必要。各薬局でOJTで実施しているのが実状。

➤ 一包化の外部委託

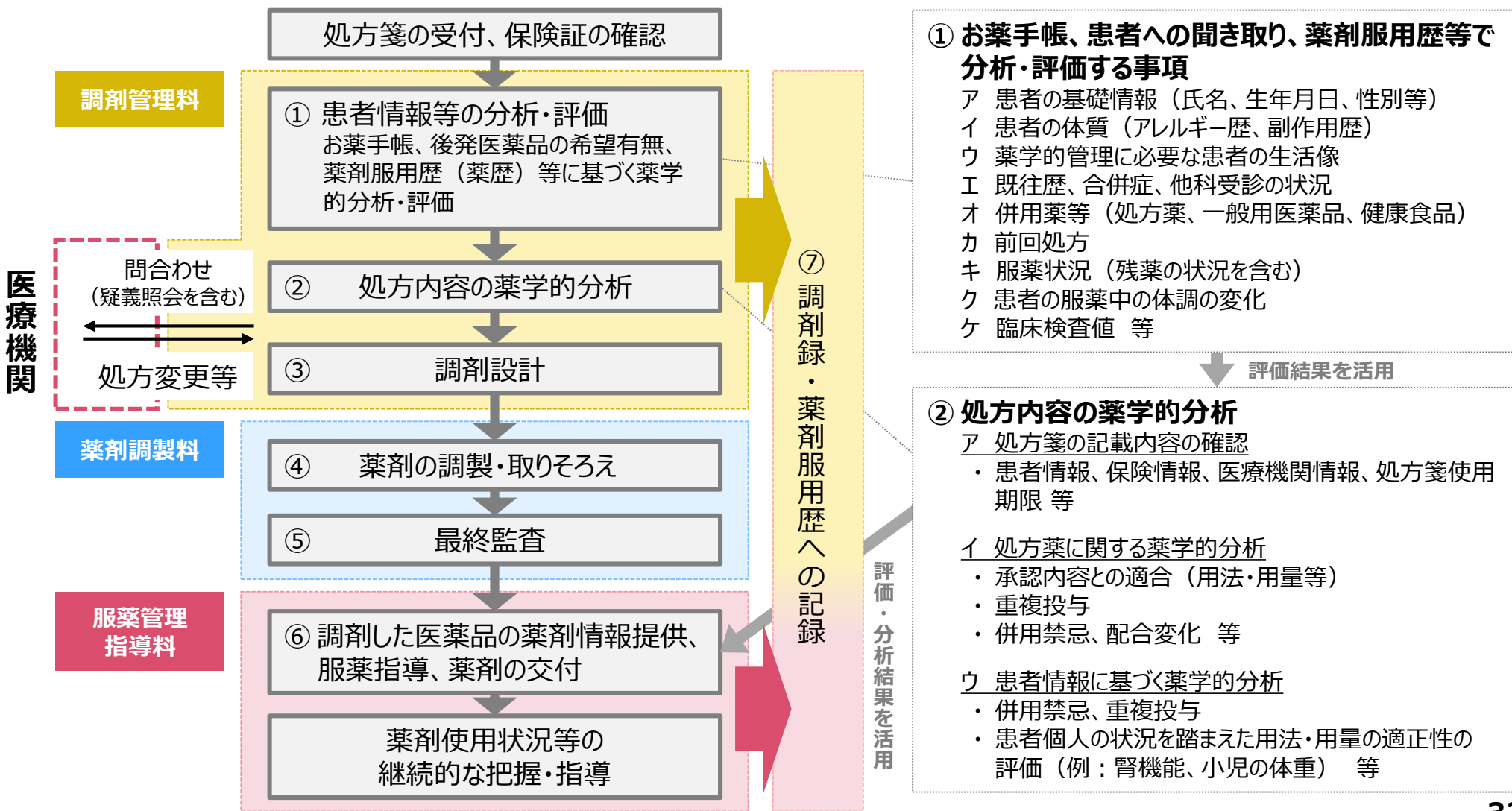
様々な意見があったが、慎重な意見も多かった。

- ミスが生じた際の責任の所在が曖昧となる。一方で、ミスが生じた場合の患者対応は、処方箋を受け付けた薬局となる。
- 一包化はミスが起きやすい業務。外部委託では信頼できない。
- 責任の所在が不明であり基本的には反対。仮に委託するのであれば、地域で協力体制があることなどが必要。
- 服薬指導段階で疑義が発生することもあるので、臨機応変な対応ができず、患者に迷惑をかけてしまう。
- 外部委託ではスピード感が失われる。
- 薬剤の配送工程が入ると考えられるが、対物業務の効率化に繋がるのか。また、患者の継続的な服用の中断がされないか。
- 全ての調剤で外部委託が難しい場合、薬局内の作業が複雑化して手間やリスクが増える懸念がある。

- 一包化作業は時間と手間がかかる。外部委託ができるとありがたい。
- 調剤業務の効率化により、対人業務に取組みやすくなる。調剤室に縛られる時間を減らせる。
- 機械化によって正確性と安全性の向上が期待できる。記録が残ることが重要。
- 無菌調剤など、設備と高度の技術を要するものは共同利用よりも安全で効率的と考える。
- 一包化の可否には薬剤師の判断が必要だが、一包化に問題がなければスペシャリストや委託業者に調剤してもらうのでも良い。
- 敷地内薬局が病院の下請けで一包化を行うことを容認するのであれば反対。本当の意味で薬剤師の専門性を活かしたいのであれば賛成。

薬局での調剤業務の流れについて（令和4年改定）

- 薬局の調剤業務は、①患者情報等の分析・評価、②処方内容の薬学的分析、③調剤設計、④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査、⑥患者への服薬指導・薬剤の交付、⑦調剤録、薬歴の作成などのステップから構成されている。
- このうち、①、②、③は調剤管理料、④、⑤は薬剤調製料、⑥及びその後の継続的な指導等は服薬管理指導料で評価することとし、調剤管理料及び服薬管理指導料で実施した業務の内容は、調剤録・薬剤服用歴に記録する。



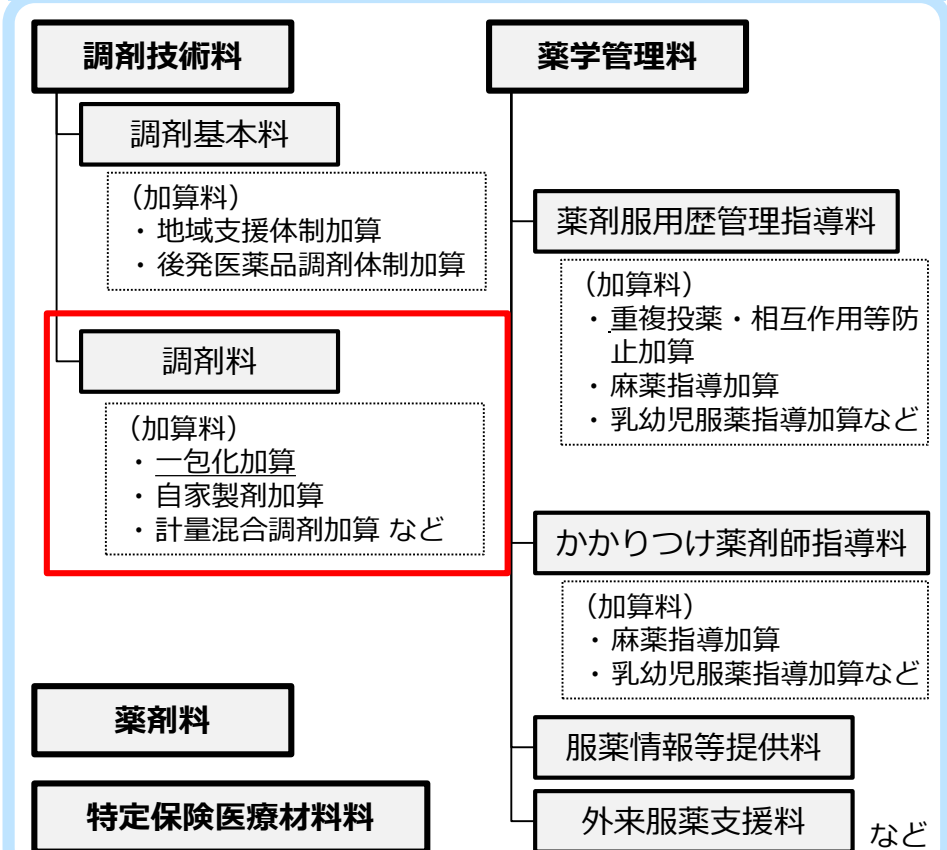
薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

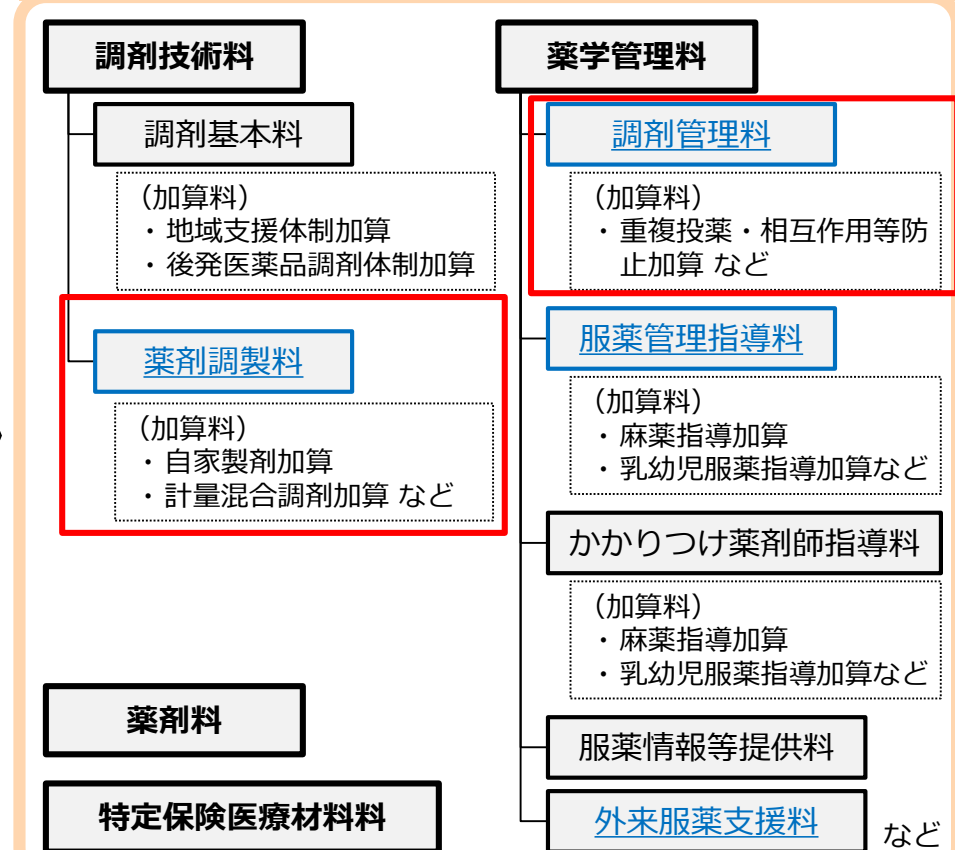
- 対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しを行い、薬剤調製料、調剤管理料、服薬管理指導料を新設する。

<調剤報酬の構成>

現行



改定後



薬局における対人業務の評価の充実

外来服薬支援料の見直し

- 多種類の薬剤が投与されている患者又は自ら被包から取り出して服用することが困難な患者に対して、医師の了解を得た上で、薬剤師が内服薬の一化化及び必要な服薬指導を行い、当該患者の服薬管理を支援した場合の評価を新設する。併せて、調剤料の一化化加算を廃止する。

現行

【外来服薬支援料】

185点

- 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。
- 患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

(参考)

【調剤料 一化化加算】

2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一化化を行った場合には、一化化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

イ 42日分以下の場合 投与日数が7又はその端数を増すごとに34点を加算して得た点数

ロ 43日分以上の場合 240点

改定後

【外来服薬支援料】

外来服薬支援料1

185点

外来服薬支援料2

イ 42日分以下の場合

投与日数が7又はその端数を増すごとに34点を加算して得た点数

ロ 43日分以上の場合

240点

〔算定要件〕

- 1については、自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性の了解を得た上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。ただし、区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。
- 2については、患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 2については、多種類の薬剤を投与されている患者又は自ら被包を開いて薬剤を服用することが困難な患者に対して、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性の了解を得た上で、2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬の服用時点ごとの一化化及び必要な服薬指導を行い、かつ、患者の服薬管理を支援した場合に、当該内服薬の投与日数に応じて算定する。

1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ②処方箋の40枚規制
 - ③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

基本的な考え

- 現在の基準(1日平均処方箋40枚ごとに薬剤師1人)は、調剤の質を確保する観点から、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成5年に導入された。
- 地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務(調剤後のフォロー、健康サポート機能を充実が必要)。

事実関係

- 現在の40枚規制は平成5年に導入されたものであるが、当時に比べて調剤機器やICT技術等が発展している。
- ①薬剤師以外の非専門家、②調剤機器、③ICT技術を最大限に活用により、処方箋1枚当たりに薬剤師が関わる時間を、従来に比べて減少させることは可能と考えられる。

論点

- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
 - 40枚規制は適切か。
 - どのような場合に40枚規制が問題になるのか。
 - 仮に40枚規制の水準の見直しや廃止を行う場合、どのような問題が生じるか。

I.(2)② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

薬剤師の員数に関する規定

薬局	1日平均取扱処方箋数40枚に1人 ※眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については60枚に1人
診療所	医師が常時3人以上勤務する診療所は専属の薬剤師を置くこと
病院及び療養病床を有する診療所	○専属の薬剤師を置くこと ○精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者150人に1人 精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者70人に1人 外来患者に係る取扱処方箋数75枚に1人

○医療法（昭和23年法律第205号）

(専属薬剤師)

第十八条 病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

(病院及び療養病床を有する診療所の人員及び施設の基準)

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号)

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(中略)を四十で除して得た数(中略)以上であること。

薬局薬剤師の員数の基準の改正経緯

- 現在の基準（1日平均処方箋40枚ごとに薬剤師1人）は、平成5年に導入された。
- 本基準は、調剤の質を確保する観点から規定されている。
 - ※ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令において規定されている。

○ 昭和39年

- ① 調剤数が1日平均80以下の薬局の場合
 - ・月平均の販売高が400万円までは1人
 - ・それ以上400万円又はその端数を増すごとに1人加える
- ② 調剤数が1日平均80を超える薬局の場合
 - ・月平均の販売高が400万円までは2人
 - ・それ以上400万円又はその端数を増すごとに1人加える

○ 平成5年

次のいずれか多い方の人数とする。

- ・ 1日平均処方箋数40枚ごとに1人
(眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋は60枚ごとに1人)
- ・ 1月平均販売高800万円ごとに1人

※処方箋枚数による考え方を初めて規定

○ 平成10年

- ・ 1日平均処方箋数40枚ごとに1人
(眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋は60枚ごとに1人)

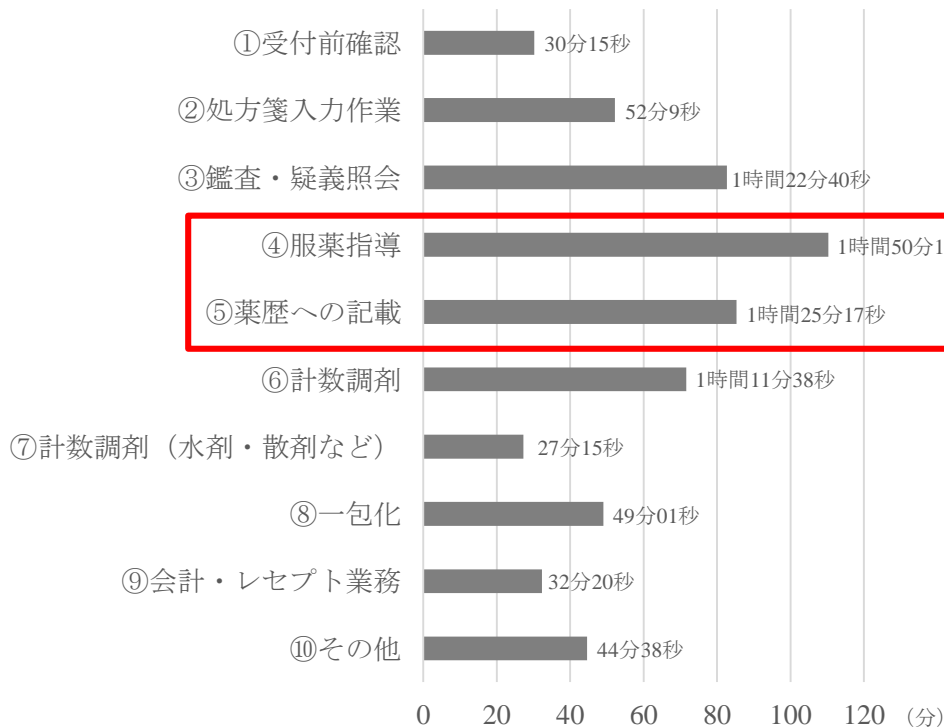
※販売額に係る規定を削除。現行の基準となる。

処方箋調剤に関する業務に係る時間

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分であった。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒である。

(1) 処方箋による調剤に関わる業務※1

全体：9時間45分32秒



(2) 処方箋1枚の処理時間※2

業務内容	平均値(分)
受付・薬袋準備	01:08
薬歴確認・処方箋監査	02:26
計数調剤	02:33
監査	03:05
薬剤交付・服薬指導	03:29
合計	12:41

- 5箇所の薬局における外来患者を対象に、76枚の処方箋について調査
- 処方箋1枚の受付から薬剤交付・記録までの時間を業務ごとに測定
- なお、調剤のうち、計数調剤（錠剤等を取り揃える行為）の業務を測定（液剤等の計量調剤、一包化を要する業務は、本測定には含まれていない）。

出典

※1：3. 働き方に関する調査 ②薬局の薬剤師調査

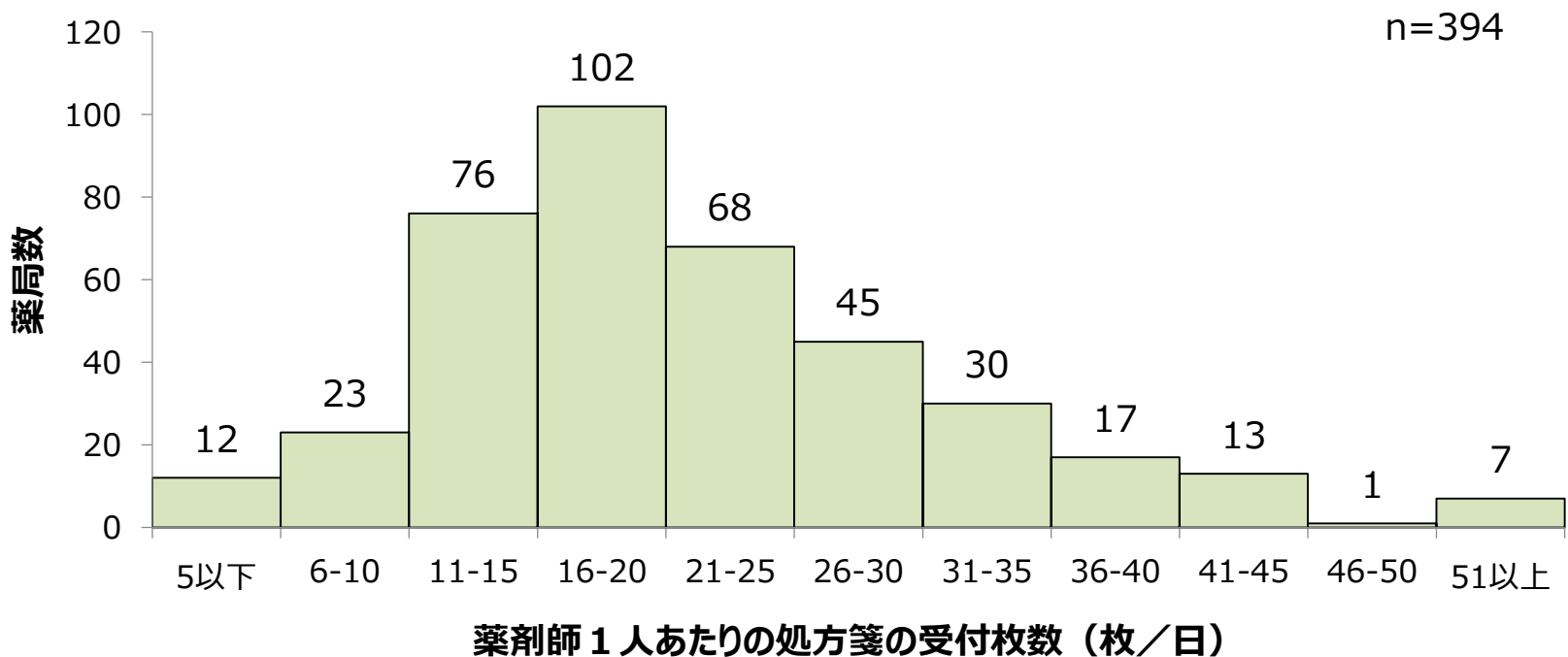
※2：2. タイムスタディ調査 ①薬局における薬剤師業務時間

薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数の分布

○ 薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数としては、16～20枚の薬局が最も多く、次いで11～15枚、21～25枚の薬局が多かった。

○ 処方箋の受付枚数が30枚を超える薬局は、全体の約17%であった。

※ 薬剤師 1 人あたりの処方箋受付枚数の上限が、①眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋（薬剤師 1 人あたり 60枚）と②それ以外からの処方箋（薬剤師 1 人あたり 40枚）で異なっている。このため、受付枚数が40枚を超える薬局が一定数存在する。このようなことから、本調査のデータでは各薬局における基準への充足率の判断はできない。



出典：働き方に関する調査-薬局の施設調査（令和2年度薬剤師の需給動向把握事業）

（計算手法）アンケートで回答のあった令和2年9月の1ヶ月に応需した処方箋の合計枚数（1日当たりの応需した処方箋は22で除して算出（同月の平日及び土曜日の半日分の和が22日））、常勤薬剤師数 非常勤薬剤師の実労働時間の合計、1週間の所定労働時間に基づき作成

1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ②処方箋の40枚規制
 - ③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

○ 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取り組みが必要か。

(1) 調剤機器の活用

- 調剤機器を活用することにより、どの程度安全性や効率性が向上するか。
- 調剤機器の導入の費用対効果をどのように考えるか（導入する機器の性能・金額と薬局の規模の関係等）。
- 調剤機器の精度管理をどのように行うか。

(2) 薬剤師以外の職員の活用

- 薬剤師以外の職員をどのような業務に活用することが考えられるか。
- 安全性を確保する上で必要な研修、経験等はあるか。

- 薬剤師が行う内服薬の調剤業務には、①計数調剤、②計量混合、③自家製剤、④一包化等がある。
- 調剤の一包化や監査を支援する調剤機がある。

1. 調剤の主な種類（内服薬）

※PTP (Press-Through-Package) シート：錠剤やカプセルをプラスチックとアルミなどで挟んだシート上の薬の包装

	主な内容例
計数調剤	PTPシート※の薬剤の調剤
計量混合	散剤（粉薬）、液剤（水剤）などを計量し、混合
自家製剤	錠剤を粉砕して散剤化
一包化	複数薬剤を服用時点ごとに分包化

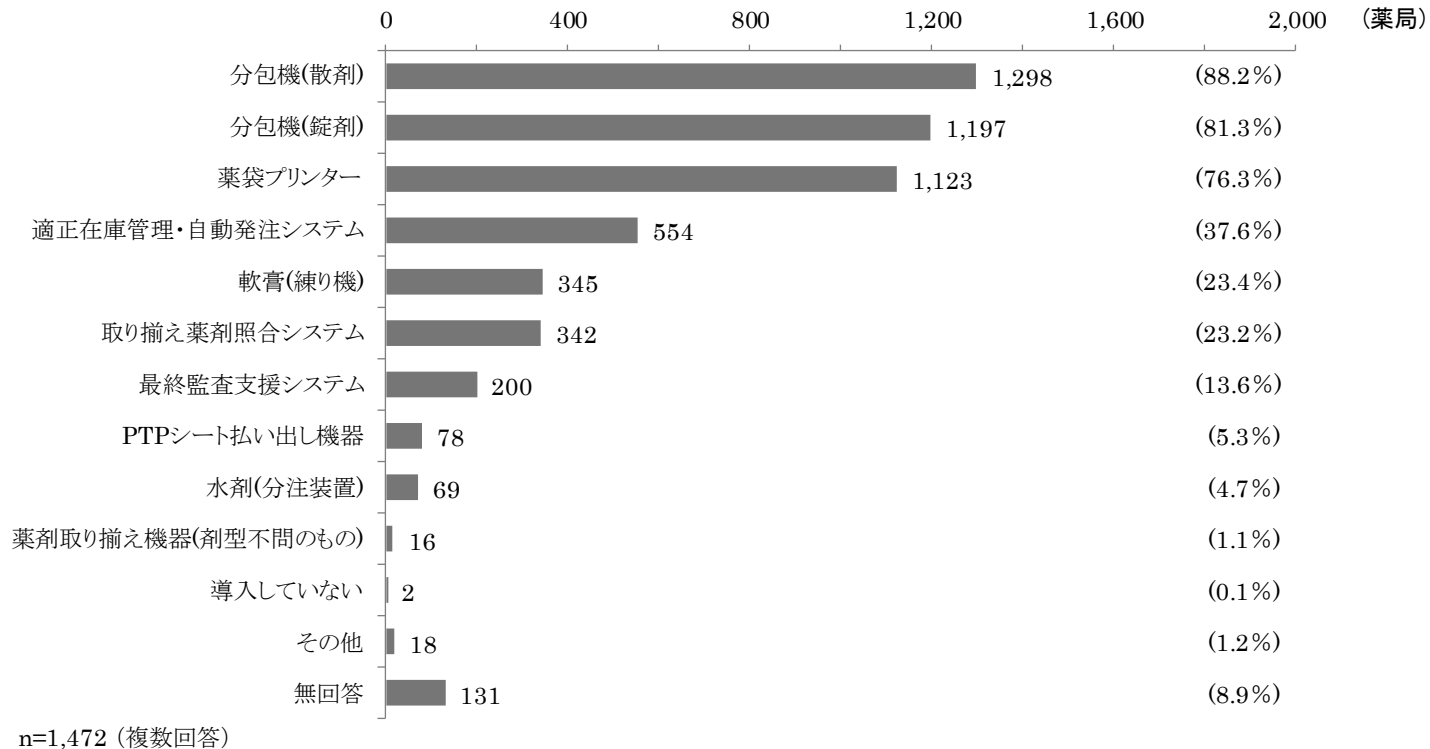
2. 調剤機器の種類（薬局で用いられるもの）

全ての薬局に設置されているものではない（下表は一般的なものから順に並んでいる。）。

	主な機器の種類
外用剤、液剤の調剤	自動軟膏練り器、水剤分注機（正確な水剤計量）
一包化支援 （錠剤の場合）	自動分割分包機（手動で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化する。） 全自動錠剤分包機（カセット付き）（予めセットしたカセットから全自動で一包化）
監査支援	最終監査システム（薬剤の種類、数量を画像等で監査） ピッキング調剤支援、散剤監査システム（薬剤の種類をバーコードで監査） 散剤監査システム、水剤監査システム（薬剤の種類、秤量を監査） 一包化錠剤監査支援システム（一包化後の薬剤の種類と数量を画像で監査）
医薬品の取り揃え	PTPシートピッキング装置、自動出庫払出システム

2. 薬局 (5) 調剤機器等の導入 (機器の種類)

- 分包機や薬袋プリンターを約7~9割の薬局が導入している（令和2年9月時点）。
（参考：病院における導入は、分包機は約9割、薬袋プリンターは約6割（p. 63を参照））。



調剤業務における薬剤師以外の活用（いわゆる0402通知）

- 薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方を整理して、平成31年4月2日に通知。
- 当該通知では基本的な考え方に加え、薬剤師以外の者が実施できる行為、実施できない行為の具体例を列挙。
（例）PTPシート等の取りそろえは薬剤師以外の者の実施が一定の要件を満たせば可能
- 具体的な業務の整理をさらに進め、今後、別途通知をすることとされている。

（1）基本的な考え方

- 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、薬剤師以外の者が、以下のいずれも満たす業務を実施することは差し支えない。
- ただし、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要がある。
 - ① 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所を実施
 - ② 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがない
 - ③ 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業

（2）（1）を満たせば薬剤師以外の者が実施できる行為（例示）

- 薬剤師の指示に基づき、
 - ① PTPシート等に包装されたままの医薬品を、処方箋に記載された必要量を取り揃える行為
 - ② 薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為
- 薬局開設者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、薬剤師以外の者に実施させる場合には、手順書の整備や研修の実施等の必要な措置を講じる必要がある。
→具体的な業務はさらに整理を進め、別途通知することとされている。

（3）薬剤師以外の者が実施できない行為

- 軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為
 - ※ 薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き薬剤師法に抵触する。
 - ※ 調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

（4）調剤に該当しない行為（薬局等における適切な管理体制の下で実施する場合）

- ① 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ② 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ③ 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ②処方箋の40枚規制
 - ③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

薬剤服用歴の効果的・効率的な利活用について

- 安全な薬物療法を継続的に支援する上で、薬剤服用歴（以下、薬歴）は重要な役割を担う。一方で、薬歴情報の複雑化によって薬歴作成にかかる負担やその利活用に影響を及ぼしている。
- 患者のために薬歴情報がより効果的・効率的に利活用されるよう、頻用文書の定型化を含む薬歴情報の標準化、また薬歴へのInput内容について検討を進める必要がある。

薬歴へのInput内容

- ア. 基礎情報 イ. 処方及び調剤内容等 ウ. 体質、生活像及びGE使用の意向
 エ. 疾患に関する情報 オ. OL資格確認を通じて取得した薬剤、特定健診情報等
 カ. 併用薬等の状況及び飲食物の摂取状況 キ. 服薬状況（残薬含む）
 ク. 服薬中の体調変化及び相談事項の要点 ケ. 服薬指導の要点 コ. 手帳有無
 サ. 今後の継続的な薬学的管理及び指導の留意点 シ. 指導薬剤師の氏名
 （薬学管理料の各種加算関連、その他）
- 薬学的分析、患者に対する確認内容、指導、情報提供の要点
 - 処方医への確認、情報提供の要点、処方提案及び結果の要点
 - 在宅訪問における薬学的管理指導計画書の添付と、多職種連携の要点
 - かかりつけ薬剤師指導料の同意取得の旨

Output、Outcome （薬学的分析、活用、情報提供、成果）

- 継続的な服薬指導
- 服薬状況改善の技術的な工夫等
- 残薬削減
- 多職種との情報連携
- 重複投薬・相互作用等防止
- 不適切な多剤投与の解消
- 処方カスケード防止
- 指導内容の見直し
- リアルワールドデータの分析・活用

等

薬歴記載に関する課題

- 薬歴や各種報告書の作成に手間と時間がかかる。※1
- 1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分。※2
- 定型的な記載を認めないなど行政指導が均一化されていない。
- 複雑化した薬歴情報が1次利用、2次利用のネックとなっている。

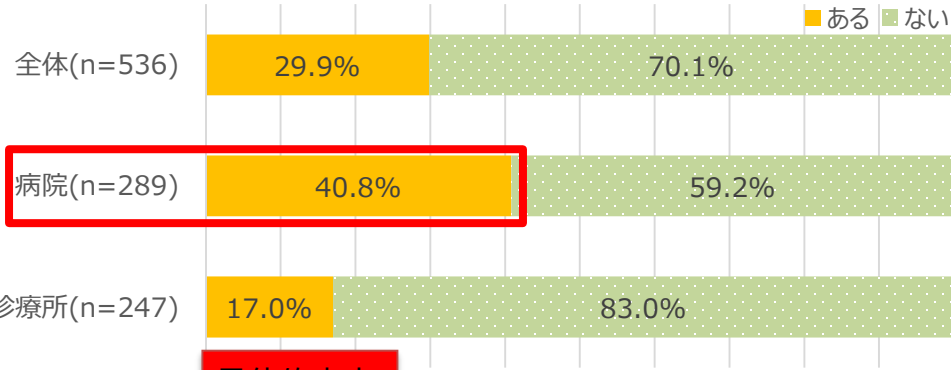
その課題解決に向けて

- 健康・医療・介護情報利活用検討会の議論を参考に、頻用文書の定型化、Input内容の整理を進める。
- オンライン資格確認、電子処方箋、電子カルテ、地域医療連携ネットワークとの情報連携を見据えた仕様を検討する。
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基いた非薬剤師による薬歴の代行入力を明確化する。

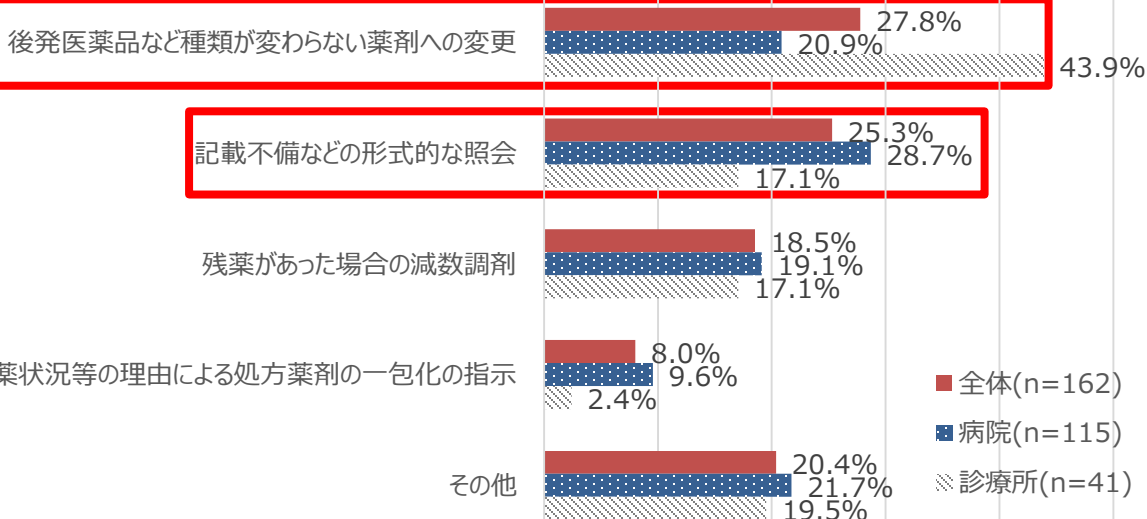
- 医療機関において、薬局からの問合せについて負担に感じているものがある。
- 医療機関と薬局間での「事前の取決め」により、問い合わせを簡素化している医療機関がある。

■ 保険薬局からの疑義照会について、負担に感じているものはあるか¹⁾

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



具体的内容



事前の取決めにより、処方医への事前確認を不要としている項目(例)²⁾

1. 成分が同一の銘柄変更
 2. 内服薬の剤形変更 (例: OD錠⇔普通錠⇔散)
 3. 内服薬の規格変更 (例: 5mg2錠→10mg1錠)
 4. 半割・粉碎・混合
 5. 医療上の必要性が認められる一包化
 6. 軟膏・クリーム剤の規格変更 (例: 5g2本⇔10g1本)
- ※ 調剤後、医療機関への報告を求める場合もある。

合意受諾書

一般社団法人川崎市薬剤師会(以下、甲という)は別紙「川崎学院外処方疑義照会プロトコル」別添1)に挙げる医療機関と他方業に係わる薬剤師法第23条2項の取扱いについて合意した。それに伴い、貴薬局(以下乙という)は甲の開催を受講し十分理解した上で運用を開始するものとする。また、本プロトコルは薬局・薬局開設者および保険薬剤師の責任において運用するものとする。

記

- 1 別紙「川崎学院外処方疑義照会プロトコル」のとりの合意内容であることを了承する。
- 2 本プロトコルの改定情報は甲よりホームページ・電子メール等を通じて配信する。乙は最新情報の収集を怠らないものとする。
- 3 本プロトコルの効果等についての情報収集に乙は協力し、甲へ情報無償提供を了承する。
- 4 乙は本プロトコルの運用中止や、乙連絡先変更があった場合は、甲事務局に速やかに連絡する。
- 5 本プロトコルの不明点は処方薬発行元に連絡する。尚その回答はその医療機関の回答であり、他の医療機関には都度確認をするものとする。
- 6 乙が不正・不誠実等行為を行い、合意先医療機関又は甲がそれを認めた場合、甲は乙に対し本合意受諾解除を出来るものとする。
- 7 乙が甲会員薬局資格を失った場合、本合意受諾も失するものとする。
- 8 本プロトコル内容の変更をはじめ、甲が必要と思われる措置が発生した場合は、乙は甲の指示に従うものとする。
- 9 乙が本プロトコル運用において発生した調剤上・経済上・その他諸問題一切は、乙の責任と了承した上で運用する。

以上

平成 年 月 日

名称(甲) : 一般社団法人 川崎市薬剤師会
住所 : 川崎市川崎区富士見 1-1-1
代表者役職氏名 : 会長 橋元

(乙)

会員薬局住所 : 〒
電話・FAX : TEL FAX
開設者名 :
会員薬局名 : 印
情報連絡電子メール:
(pdf等の添付ファイル受信が出来、業務として常時使用可能なメールアドレスを記載ください。ゼロとオーの間違い等判るように記載してください。)

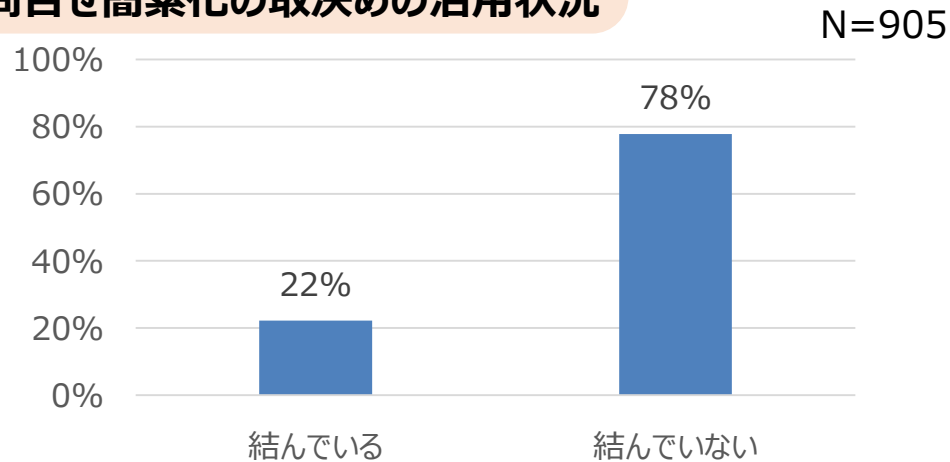
出典: 1) 医療機関の薬剤師における業務実態調査(平成29年度医療課委託調査)
2) 川崎市薬剤師会ホームページより医療課が作成

(参考資料)

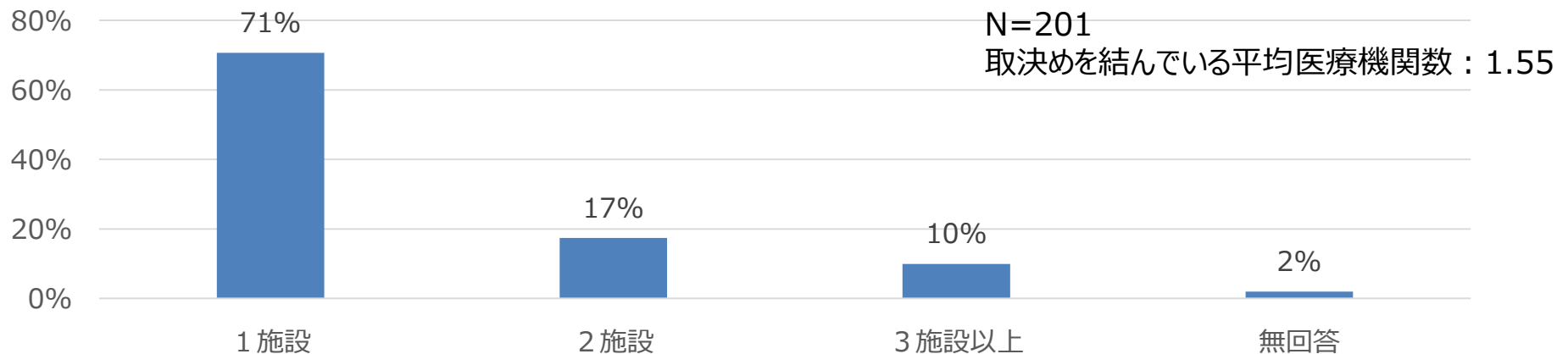
薬局での問合せ簡素化の取決めの活用状況

- 問合せの簡素化に関して、医療機関と文書による取決めに結んでいる薬局は全体の約20%であった。
- 薬局ごとの取決めに結んでいる医療機関数は、平均で約1.6施設であった。

(1) 問合せ簡素化の取決めの活用状況



(2) 問合せ簡素化の取決めに結んでいる医療機関数



薬局からの問合せへの対応の効率化（京都大学医学部附属病院の事例）

- 京都大学医学部附属病院では、問合せの効率化に係る薬局との取決めを2013年10月より開始。
- 2014年9月時点では13%、2015年3月時点では21%の処方変更が取決めに基づく事後報告であった。また、問合せがあったものの取決めの範囲内であったものが約15%あった。

問合せ簡素化の取決めの内容等

※2016年3月改定（第3版）

（1）取決めの具体的な内容

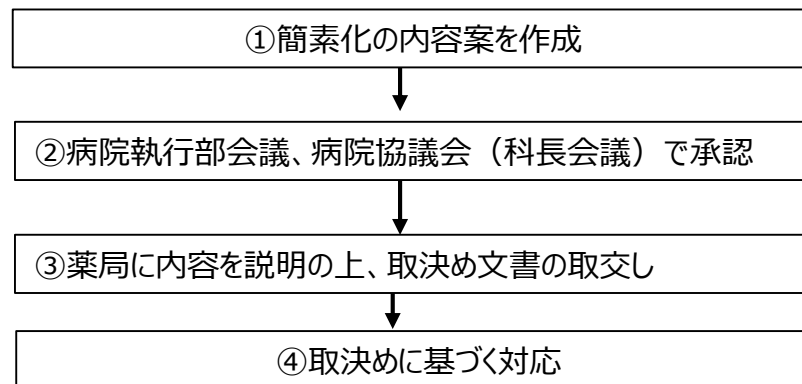
- ①成分名が同一の銘柄変更
- ②剤形の変更
- ③別規格製剤がある場合の処方規格の変更
- ④患者の同意を得て行う半割、粉碎あるいは混合
- ⑤患者の同意を得て行う一包化
- ⑥湿布薬や軟膏での取決め範囲内での規格変更
- ⑦一般名処方における類似剤形内での変更
- ⑧取決め範囲内での日数短縮
- ⑨その他取決め事項

（2）取決めに基づく対応

- 上記（1）の内容の範囲であれば、薬局が調剤後に、処方箋に変更内容を記載した上で、その内容を京大病院薬剤部宛てにFAXで送付
- 京大病院薬剤部においては、送付されたFAXの内容に基づき、処方オーダー記録を修正

※令和元年9月末時点で40薬局と取決め文書を取り交わしている。

京大病院での対応の簡素化の運用



簡素化による効果

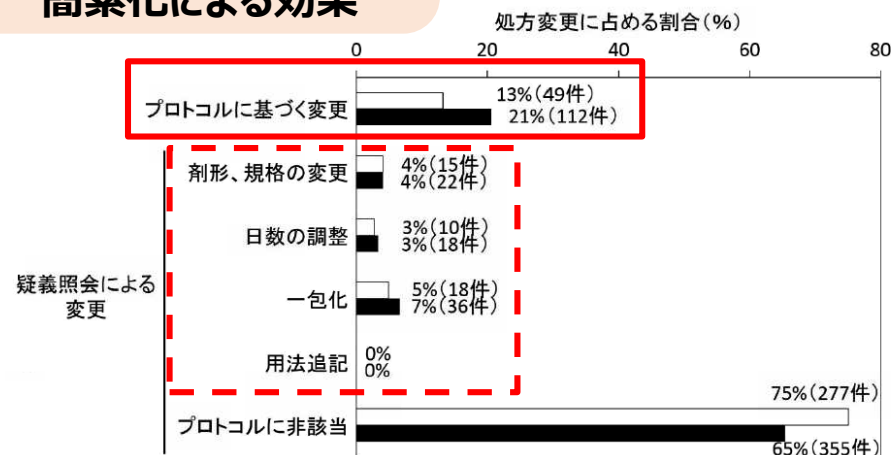


図4 2014年9月（改定前）と2015年3月（改定後）におけるプロトコルに該当する内容が処方変更に占める割合

□ 2014年9月 ■ 2015年3月